

PROSPECTO:
GLUCANTIME
300 mg/ml, solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Fabricante que libera el lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
FRANCIA

Haupt Pharma
1, rue Comte de Sinard
B.P. 1F
26250 LIVRON
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GLUCANTIME
300 mg/ml, solución inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Antimoniato de meglumina	300 mg
Metabisulfito de potasio (E224)	1,6 mg
Sulfito de sodio anhidro	0,18 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la leishmaniosis canina.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con insuficiencia hepática o cardíaca.

6. REACCIONES ADVERSAS

La toxicidad de este compuesto puede causar en algunas ocasiones signos tóxicos caracterizados por vómitos, postración, mialgia y artralgia. Su uso prolongado puede causar lesiones renales y cardíacas.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: subcutánea.

La dosis recomendada es de 100 mg de antimonio de meglumina por kilogramo de peso vivo por día (equivalente a 0,33 ml de Glucantime/ kg de peso/día).

Si es posible la administración de varias inyecciones al día, se recomienda administrar la dosis diaria dividida en dos inyecciones de 50 mg de antimonio de meglumina/kg p.v. separadas entre sí por un intervalo de 12 h.

La duración del tratamiento inicial es de 3 semanas. Éste puede prolongarse 1 semana más, si no se observa mejoría clínica suficiente.

Para eliminar los parásitos, pueden ser necesarios tratamientos repetidos. Por lo tanto, se recomienda el seguimiento de la evolución clínica del animal.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

No fumar, comer ni beber mientras se maneja el medicamento.

Lavarse las manos después de su uso.

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurre, enjuagar el área afectada inmediatamente con abundante agua.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para su uso en animales

El tratamiento debe ir acompañado de una monitorización serológica y etiológica que apunte el pronóstico de la enfermedad y consecuentemente el destino del animal.

Iniciar el tratamiento administrando la mitad de la dosis, especialmente en caso de permeabilidad renal disminuida; incrementar progresivamente la dosis hasta alcanzar la recomendada. En caso de intolerancia se puede suspender el tratamiento e iniciarlo a dosis más bajas.

En caso de insuficiencia renal diagnosticada, deben estabilizarse o curarse los síntomas asociados antes de la administración del tratamiento con Glucantime.

Es necesaria la monitorización de la función renal antes y durante el tratamiento.

Se recomienda también la monitorización de las funciones hepática y cardiaca durante el tratamiento.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Sobredosificación

Tanto en la bibliografía como en la experiencia clínica, los datos de sobredosificación que se han notificado son limitados. Por ello los signos y los síntomas de sobredosificación no se han caracterizado. En caso de sobredosificación, se debe hacer un seguimiento cuidadoso del paciente y tratarlo sintomáticamente. Debe tenerse especial cuidado con la hepatotoxicidad y cardiotoxicidad potenciales y con los efectos renales tóxicos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Agosto 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja de 5 ampollas de 5 ml.

Número de autorización de comercialización: 191 ESP

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.